

## M1 Sciences du médicament et des Produits de Santé (SMPS)

### Responsables :

Bruno GUIARD ([bruno.guiard@univ-tlse3.fr](mailto:bruno.guiard@univ-tlse3.fr)), Céline DERA EVE ([celine.deraeve@univ-tlse3.fr](mailto:celine.deraeve@univ-tlse3.fr))

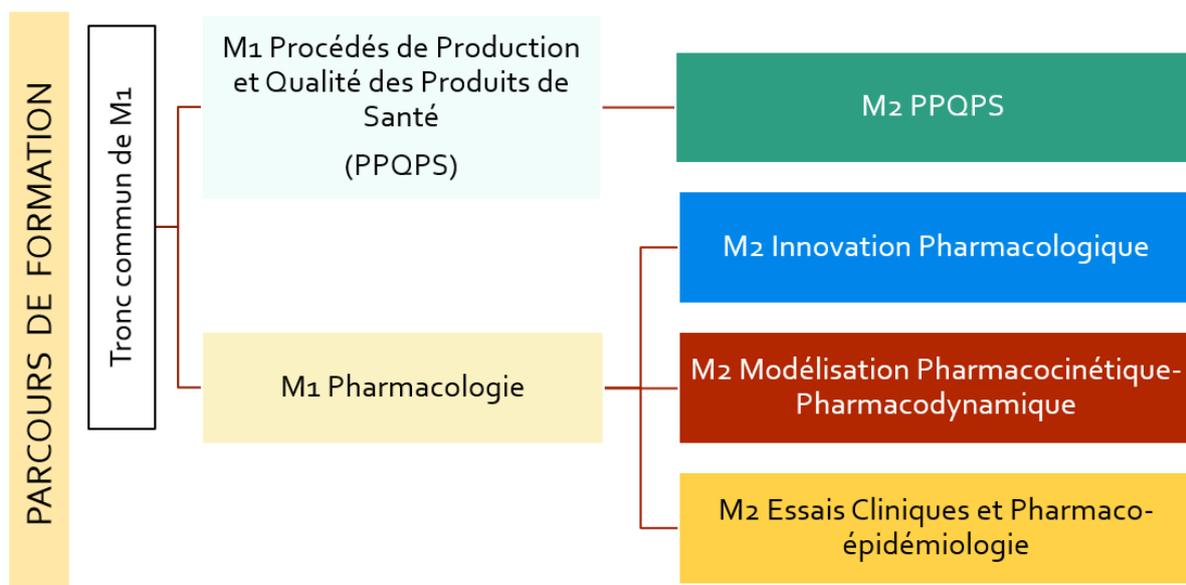
### Secrétariat pédagogique (inscription administrative) :

Delphine Koffie ([delphine.koffie@univ-tlse3.fr](mailto:delphine.koffie@univ-tlse3.fr))

### Présentation :

Le Master 1 Sciences du médicament et des Produits de santé est construit sur la base d'UEs de tronc commun et deux parcours préparant aux différents Masters 2 de la mention Sciences du Médicament et des Produits de Santé :

- Parcours **Procédés de Production et Qualité des Produits de Santé (PPQPS)**
- Parcours **Pharmacologie** : - Innovation pharmacologique
  - **Modélisation Pharmacocinétique – Pharmacodynamique**
  - **Essais cliniques et Pharmacoépidémiologie**



**Programme du M1 : UEs de S7 et S8****Semestre 7 (30 ECTS)**

Tronc commun	ECTS	h CM	h TD	h TP	h projet
Introduction au médicament – V. BERNARDES GENISSON	6	32	8		
Bases de statistiques pour la biologie – L DAHAN	3	8	4	16	
Anglais – S DENEVE (UFR de langues)	3		24		
Projet – C Dray /E Chatelut / F Brouillet	3	10	16		
<b>TOTAL MUTUALISEES</b>	<b>15</b>				

UE(s) Spécifiques PPQPS	ECTS	h CM	h TD	h TP	h projet
Génie des procédés et physico-chimie de la formulation – M. Tourbin / M. Berge	6	36	12		
Méthode d'analyse et Contrôle Qualité des produits de santé – JP Souchard	6	34	20		
Bases de l'AQ – Cécile ARELLANO	3	4	20		
<b>TOTAL « Spécifique » PPQPS</b>	<b>15</b>				

UE(s) Spécifiques Pharmacologie	ECTS	h CM	h TD	h TP	h projet
Bases en pharmacologie – B. GUIARD	3	14	10		
Bases en pharmacocinétique – E. CHATELUT	3	15	8		
Approches pharmacologiques pour l'étude du vivant – C. DRAY	3	8	18	4	
Les OMICS au service de la physiopathologie - N Davezac / P Vitali	6	22	22	6	
<b>TOTAL « Spécifique » Pharmacologie</b>	<b>15</b>				

**Semestre 8 (30 ECTS)**

Tronc commun	ECTS	h CM	h TD	h TP	h projet
Stage de 2 mois en entreprise ou en laboratoire – S. Cazalbou	12	8 semaines de stage			
Applied biostatistics: analysis of medical science data – M. White Koning	3	12	2	2	8
Biotechnologies appliquées à la santé - B. Couderc /S Monferran	3	26	4,5		
<b>TOTAL MUTUALISEES</b>	<b>18</b>				

UE(s) Spécifiques PPQPS ! 2 UEs au choix parmi 3 proposées !!	ECTS	h CM	h TD	h TP	h projet
Conception et structures de molécules d'intérêt thérapeutique - V. BERNARDES GENISSON	6	36	3	20	
Mise en forme et biodisponibilité des médicaments – S Cazalbou/ P Gandia	6	30	30		
Biomatériaux - Sophie Cazalbou	6	50	10		
<b>TOTAL «Spécifique» PPQPS ! 2 UEs au choix parmi 3 proposées !!</b>	<b>12</b>				

UE(s) Spécifiques Pharmacologie	ECTS	h CM	h TD	h TP	h projet
Modèles en pharmacologie – C DRAY	3	10	16		
Neuropharmacologie – B GUIARD	3	8	8	8	
Stratégies pharmaco innovantes et perspectives thérapeutiques – B GUIARD et P VALET	3	16	12		
Méthodologie des essais cliniques, Pharmacovigilance et pharmacoépidémiologie – C BREFEL-COURBON	3	14	10		
<b>TOTAL « Spécifique » Pharmacologie</b>	<b>12</b>				

# **Syllabus Semestre 7**

## **Tronc Commun**

<b>UE Introduction au Médicament</b>		
<b>Volume horaire</b>	<b>32 h CM – 8 hTD (présentiel) + 8hs travaux personnels</b>	<b>Semestre : 7</b>
<b>Nombre d'ECTS</b>	6 ECTS	
<b>Equipe pédagogique</b>	<b>Responsable UE :</b> Pr. Vania Bernardes-Génisson <b>Equipe pédagogique :</b> V. Bernardes-Génisson, C. Arellano, B. Guiard, F. Thomas, F. Fallone, S. Girod	
<b>Objectif de l'UE :</b>	<p>Permettre aux étudiants d'avoir les premières notions sur des différents aspects du médicament en leur donnant les bases fondamentales en pharmacologie et chimie médicinale.</p> <p><u>A l'issue de cet enseignement l'étudiant sera capable de :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- définir et faire la différence entre un médicament chimique et biologique.</li> <li>- identifier les différentes origines des principes actifs.</li> <li>- connaître les principales cibles du médicament (cellulaire ou non).</li> <li>- comprendre l'importance des propriétés physicochimiques et chimiques du médicament.</li> <li>- connaître les notions de base de pharmacodynamie et pharmacocinétique.</li> <li>- connaître les voies d'administration et les différentes formes pharmaceutiques.</li> <li>- connaître les différentes étapes du cycle de vie du médicament.</li> <li>- identifier les différentes contraintes physico-chimiques du développement du médicament.</li> <li>- connaître les principales étapes des procédures d'enregistrement et les différentes instances.</li> </ul>	
<b>Contenu de l'UE :</b>	<p><b>CM</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ASPECTS CHIMIQUES (11 hs)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Approches</b> pour la <b>découverte</b> de médicaments (2 hs VBG)</li> <li>2. Où <b>agissent</b> les médicaments ? (2 hs VBG)</li> <li>3. <b>Structures, propriétés et interactions</b> (3 hs VBG)</li> <li>4. <b>Nomenclature</b> : fonctions, hétérocycles et DCI (2 hs CTA)</li> <li>5. <b>Genèse</b> du médicament et <b>contraintes physico-chimiques</b> (2 hs, VBG)</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>ASPECTS PHARMACOLOGIQUES (13 hs)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. <b>Voie d'administration</b> des médicaments. (1,5 hs SG)</li> <li>7. <b>Barrières biologiques</b> et voies de pénétration (<i>mécanismes d'absorption, diffusion, transporteurs, BHE</i>). (1,5 hs PG)</li> <li>8. Notions de ligands <b>pharmacologiques</b> : agoniste (partiel, inverse, biaisé, antagoniste compétitif, non-compétitif (notion d'affinité, puissance, efficacité), modulateur allostérique. (4 hs, BG)</li> <li>9. Introduction à la <b>pharmacocinétique</b> (4 hs FT): <ul style="list-style-type: none"> <li>- Absorption : (impact pH et pKa sur) absorption, biodisponibilité, effet de 1er passage hépatique, intestinal</li> <li>- Distribution : liaison aux PP, fraction libre, définition du Vd</li> <li>- Métabolisme : <u>Réactions</u> du métabolisme de phase 1 et de phase 2, induction enzymatiques, inhibition, polymorphisme génétique</li> <li>- Elimination : excrétion urinaire, biliaire</li> </ul> </li> </ol>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Définitions des principaux paramètres PK : Cmax, Tmax, T1/2, Clearance(s), AUC sans montrer l'analyse compartimentale + montrer des profils PK pour chaque administration</li> </ul> <p>10. <b>Toxicologie</b> des médicaments, rapport bénéfice risque. (2 hs FF).</p> <p><b>ASPECTS GALENIQUES (4 hs)</b></p> <p>11. Formes <b>galéniques</b> des médicaments. (4 hs, SG)</p> <p><b>ASPECTS REGLEMENTAIRES (4 hs)</b></p> <p>12. <b>Instances</b> de santé. (2 hs BJC ou FT)</p> <p>13. Procédure d'<b>enregistrement</b> et CTD/AMM. (2 hs, CA/VBG)</p> <p><b>TD :</b></p> <p><b>Analyse publications</b></p> <p>14. TD <b>Chimie Thérapeutique</b> (2,5 hs VBG/CTA) (+ 4hs travaux personnels de préparation)</p> <p>15. TD de <b>Pharmacologie</b> : (2,5 hs BG) (+ 4hs travaux personnels de préparation)</p> <p>16. <b>Exercices d'application</b>  TD de <b>Pharmacocinétique</b> : exercices d'application sur les sources de variabilité lors des étapes ADME. (3 hs, F Le Louedec)</p>
<b>Evaluation</b>	100% CT
<b>Pré-requis</b>	Bases en chimie organique et biologie
<b>Mots-clefs</b>	Médicament, cibles, propriétés physico-chimique, interactions chimiques, pharmacocinétique, formes galéniques, toxicologie, AMM
<b>FTLV (O/N)</b>	Non
<b>Compétences</b>	<p>Savoir faire la différence entre une molécule active et un médicament.  Identifier les différentes origines des principes actifs.  Savoir raisonner sur les propriétés physicochimiques et leur impact sur le comportement du médicament.  Connaître les voies d'administration et formes pharmaceutiques  Maîtriser les principales notions de pharmacodynamie et pharmacocinétique.</p>

<b>UE Bases de Statistiques pour la biologie</b>		
<b>Volume horaire</b>	8 CM    4 TD    16 TP Distanciel : 7h CM + 13 à 16h de TP, selon la faisabilité.	<b>Semestre : 7</b>
<b>Nombre d'ECTS</b>	3 ECTS	
<b>Equipe pédagogique :</b>	Responsable de l'UE : Lionel Dahan Équipe associée : Mélanie White-Koning, , Marion Aguirrebengoa	
<b>Objectif de l'UE :</b>	Acquérir les connaissances de base en statistiques descriptives et inférentielles couramment utilisées en recherche en biologie. Etre capable de présenter synthétiquement les résultats d'une expérience et d'en tirer des conclusions générales.	
<b>Contenu de l'UE :</b>	8h de CM : CM 1 (2h) : l'objectif des statistiques, l'échantillonnage. Les différents types de variables (quantitatives, qualitatives(nominales/ordinales)). Les paramètres et leurs estimateurs (médiane, interquartiles, moyenne, écart-type, variance, etc...). CM2 et CM3 (2x2h): Principe des tests d'hypothèse, p-value, puissance, taille d'échantillon. Les différents tests d'hypothèses (corrélation, régression, Khi2, paramétrique ou non paramétriques, un, deux ou plusieurs échantillons ; ANOVA à 1 facteur). CM 4 : L'ANOVA à plusieurs facteurs et l'analyse en composante principale. 16h de TP (8x2h) : Prise en main du logiciel pour l'utilisation en statistiques (R, si les étudiants maîtrisent le logiciel avant cette UE, sinon Minitab). Mise en pratique sur ordinateur avec des exemples issus des terrains de stages du master. 4h de TD : ateliers de correction des cas pratiques à faire à la maison	
<b>Evaluation</b>	100 % CT	
<b>Pré-requis :</b>	Licence de biologie ou équivalent, notions de méthodologie expérimentale	
<b>Mots-clefs :</b>	Statistiques, Ethique de la recherche, « Réplicabilité » des données, Preuve scientifique.	
<b>FTLV (O/N)</b>	oui	
<b>Compétences :</b>	1.2. Se servir de façon autonome des outils numériques avancés pour un ou plusieurs métiers ou secteurs de recherche du domaine 2.2. Développer une conscience critique des savoirs dans un domaine et/ou à l'interface de plusieurs domaines 2.5. Conduire une analyse réflexive et distanciée prenant en compte les enjeux, les problématiques et la complexité d'une demande ou d'une situation afin de proposer des solutions adaptées et/ou innovantes en respect des évolutions de la réglementation 3.3 Identifier le processus de production, de diffusion et de valorisation des savoirs.  4.5. Respecter les principes d'éthique, de déontologie et de responsabilité environnementale	

<b>UE Anglais</b>		
<b>Volume horaire</b>	24 HTD Présentiel: 100% des TDs	Semestre 7
<b>Nombre d'ECTS</b>	3 ECTS	
<b>Équipe pédagogique :</b>	Responsable : Stéphanie Denève Intervenants : enseignant.e.s spécialistes de l'anglais	
<b>Objectif de l'UE :</b>	<p><b>A l'issue du master 2, l'objectif visé est le niveau C1 du Cadre Européen Commun pour les Langues (CECRL).</b></p> <p><b>Dans cette optique, le master 1 doit permettre aux étudiants de :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- développer des compétences indispensables à leur autonomie linguistique et à leur réussite professionnelle dans des contextes culturels variés.</li> <li>- perfectionner les outils de langue spécialisée permettant l'intégration professionnelle et la communication d'une expertise scientifique dans le contexte international.</li> </ul>	
<b>Contenu de l'UE :</b>	<p><b>Travaux et activités visant à pratiquer et développer :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la compréhension orale dans le domaine de la pharmacologie / des produits de santé.</li> <li>- l'acquisition des outils indispensables à la production orale dans le domaine de spécialité et à la discussion critique argumentée à l'oral (éléments linguistiques, prononciation, rhétorique...).</li> <li>- la compréhension de publications scientifiques ou professionnelles écrites en anglais.</li> <li>- l'argumentation critique sur une publication scientifique, à l'écrit et à l'oral.</li> <li>- la conversation en anglais courant et l'interaction en équipe dans un anglais authentique et clair.</li> <li>- les connaissances des spécificités linguistiques et culturelles des différents pays anglophones.</li> <li>- une réflexion plus large sur sa place, son intégration et son rayonnement en tant que scientifique dans la société, en abordant des questions d'actualité, d'éthique, d'intégrité, d'organisation...</li> </ul>	
<b>Evaluation</b>	<b>100 % CC</b>	
<b>Pré-requis :</b>	<b>Niveau B2 du CECRL</b>	
<b>Mots-clefs :</b>	Projet – International – Anglais scientifique – Communication – esprit critique scientifique	
<b>FTLV (O/N)</b>	oui	
<b>Compétences :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- comprendre le contenu essentiel d'une présentation orale sur des sujets concrets ou abstraits ayant trait à sa spécialité.</li> <li>- s'exprimer avec aisance à l'oral, devant un public, en usant de registres adaptés aux différents contextes et aux différents interlocuteurs.</li> <li>- Comprendre un article scientifique ou professionnel rédigé en anglais sur un sujet relatif à son domaine de spécialité.</li> <li>- Produire un écrit scientifique ou technique dans un anglais adapté, de qualité et respectant les normes et usages de la communauté scientifique anglophone.</li> <li>- Interagir à l'oral en anglais : réussir ses échanges formels et informels lors de colloques ou de réunions professionnelles.</li> </ul>	

<b>UE PROJET</b>	
<b>Volume horaire</b>	<b>CM : 10h</b> <b>TD: 16h</b> <b>TP : 0h</b> Présentiel 100% des CM, TD, TP
<b>Nombre d'ECTS</b>	3 ECTS
<b>Equipe pédagogique</b>	<b>Responsables UE :</b> C Dray / E Chatelut / F Brouillet <b>Équipe pédagogique :</b> C Dray / E Chatelut / F Brouillet
<b>Objectif de l'UE :</b>	<p>Les étudiants rédigeront puis présenteront un projet qui correspondra au développement d'un médicament innovant</p> <p>Organiser un plan de développement d'une molécule en abordant les aspects précliniques et cliniques. Le travail collaboratif entre les étudiants permettra de partager leurs compétences fondamentales et appliquées et devra aboutir à l'établissement d'une stratégie pharmacologique allant du design de la molécule (candidat médicament) à la mise sur le marché.</p> <p>Travail par groupe composé d'un étudiant (au moins) de chacune des filières de la mention SMPS : rédaction et présentation des projets</p> <p><b>CM : (5 x 2h)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cours introductif sur la notion de candidat médicament et présentation des objectifs de l'UE</li> <li>• Élaboration d'un plan avec les différentes étapes de développement d'un candidat médicament</li> <li>• Utilisation des outils bibliographiques</li> <li>• Introduction à la notion d'un budget (différents postes de dépendances pour les différentes phases de développement)</li> <li>• Préparation à présentation orale : règles de préparation des diapositives et de communication face à un auditoire</li> </ul> <p><b>TD : (8 x 2h)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ces séances auront pour objectif d'encadrer les étudiants en suivant l'avancée de leur réflexion et en les guidant dans la préparation de leur projet sous forme écrite et orale</li> </ul>
<b>Contenu de l'UE :</b>	Travail personnel suivi d'une présentation détaillée du plan de développement à partir d'une problématique donnée (pathologie, cibles, éthique, élaboration d'un budget, aspects juridiques...). Cette UE s'étendra sur l'ensemble du Master et le travail s'effectuera en groupe mixte de 3 ou 4 personnes. Un rapport écrit et une présentation orale du projet-fiction sera demandée.
<b>Evaluation</b>	La note finale sera composée de la note du rapport écrit et de celle de la présentation orale du projet-fiction selon les modalités suivantes. Rapport écrit (20%) Présentation orale (80%)
<b>Pré-requis</b>	Licence de Biologie ou de Chimie Etudes de Sciences Pharmaceutiques 3 <sup>ème</sup> année Etudes Médicales 3 <sup>ème</sup> année

<b>Mots-clefs</b>	Gestion de projet, molécule, traitement, essai thérapeutique, drug-design
<b>FTLV (O/N)</b>	O
<b>Compétences</b>	<p>Maîtriser la recherche bibliographique et les sources d'information</p> <p>Analyser et critiquer la documentation et les articles scientifiques</p> <p>Compétences en biologie cellulaire, moléculaire, physiologie et chimie</p> <p>Compétences en pharmacocinétique et pharmacodynamique</p> <p>Compétences sur les notions d'essais cliniques</p> <p>Compétence dans la conception d'un projet</p>

# **Syllabus Semestre 7**

## **Filière PPQPS**

<b>UE GENIE DES PROCEDES et PHYSICO-CHIMIE DE LA FORMULATION</b>	
<b>Volume horaire</b>	Cours : 36h, TD: 12h <span style="float: right;"><b>Semestre : S7</b></span>
<b>Nombre d'ECTS</b>	6 ECTS
<b>Equipe pédagogique</b>	<b>Responsable UE</b> : M. Tourbin / M. Bergé <b>Equipe pédagogique</b> : M. Bergé, F. Brouillet, S. Cazalbou, , N. Fabre, S. Girod-Fullana, M. Tourbin, A. Tourrette
<b>Objectif de l'UE :</b>	<i>Objectif</i> : donner les notions de bases - du génie des procédés et des bioprocédés - des propriétés physico-chimiques à prendre en compte pour la formulation.
<b>Contenu de l'UE :</b>	<p>1. <b>Bases de procédés</b> : 14h CM + 6h TD</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thermodynamique : Premier et second principes et applications aux procédés, fluide réel, propriétés des mélanges, équilibres entre phases liquide-vapeur, liquide-liquide et liquide-solide</li> <li>- Opérations Unitaires / Bilans : Définitions et classifications des O.U., modes de mise en contact, bilan de matière et d'énergie sur une O.U. avec ou sans réaction chimique, notion de recyclage et purge</li> <li>- Séparations diffusionnelles : notion d'étage théorique, diagramme de différence de potentiel d'échange, détermination du NET</li> </ul> <p>2. <b>Bioprocédés</b> : 10h CM Diversité métaboliques, Fermentations, Métabolites primaires et secondaires Système de production, Notions de scale-up Méthodologie de suivi de culture Produits pharmaceutiques et méthodes de production : vitamines et acides aminés, stéroïdes, antibiotiques, molécules recombinantes, anticorps et vaccins. Molécules obtenues par fermentation</p> <p>3. <b>Physico-chimie de la formulation</b> : 12 h CM + 6h TD</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Physico-chimie des milieux dispersés : 6h CM + 2h TD Forces interparticulaires, état colloïdal, stabilité, potentiel zêta, exemples d'application + interactions solide/gaz</li> <li>- Fonctionnalité des excipients : 4 x 1,5h CM + 4h TD <ul style="list-style-type: none"> <li>- interface solide/solide</li> <li>- interface solide/liquide</li> <li>- interface liq/liq et liq/air et solide/air</li> </ul> </li> </ul>
<b>Evaluation</b>	100% CT
<b>Pré-requis</b>	aucun
<b>Mots-clefs</b>	Procédés, bioprocédés, physico-chimie, formulation, milieux dispersés
<b>FTLV (O/N)</b>	O

<b>Compétences</b>	Mettre en œuvre les outils de base pour l'analyse et le dimensionnement d'opérations en génie des procédés Appréhender les méthodologies des Bioprocédés Appréhender les forces dans les milieux dispersés et les techniques de caractérisation de la stabilité colloïdale Maitriser/moduler ces phénomènes par la formulation et les excipients Comprendre leur impact sur la stabilité d'une forme pharmaceutique Savoir mettre en place des outils pour évaluer/suivre cette stabilité
--------------------	--

<b>UE Méthode d'Analyse et Contrôle Qualité des Produits de Santé</b>		
<b>Volume horaire</b>	<b>54H</b> <b>CM : 34H – TD 20h</b>	<b>Semestre : S7</b>
<b>Nombre d'ECTS</b>	6 ECTS	
<b>Equipe pédagogique</b>	<b>Responsable UE :</b> J-P Souchard <b>Equipe pédagogique :</b> C. Arellano, M. Bergé, J. Bouajila, C. Deraeve, N. Fabre, V. Génisson, J. Jouglen, K. Reybier, A.-S. Salabert, J.-P. Souchard, J. Sudor.	
<b>Objectif de l'UE :</b>	<b>Objectifs</b> L'objectif de cet enseignement est de préciser les principaux concepts liés au contrôle de la qualité des médicaments à usage humain et vétérinaire, des produits diététiques et de développer les bases nécessaires à leur application dans les industries de santé, au quotidien et en développement scientifique. La pluridisciplinarité de l'équipe pédagogique permet d'aborder les principaux contrôles appliqués en routine ainsi que des contrôles spécifiques à certains produits de santé dans les laboratoires de recherche.	
<b>Contenu de l'UE :</b>	<i>Programme détaillé :</i>  <p style="text-align: center;"><b>1- Contrôles physico-chimiques des matières premières et des produits Finis - Pharmacopée Européenne et Française</b></p> <p style="text-align: center;"><b>CM 17 h</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les principales méthodes analytiques d'identification et de dosage.</li> <li>- Identification, pureté de principes actifs, d'excipients, de médicaments d'hémisynthèse et de synthèse (caractérisation structurale, critères de pureté, recherche des impuretés, application à des cas industriels).</li> <li>- Médicaments d'origine végétale : identification, contrôles de pureté, recherche de contaminants et de polluants.</li> <li>- Contrôle qualité des produits diététiques, authenticité.</li> <li>- Contrôles microbiologiques (sécurité virale, stérilité, qualité de l'eau, pyrogènes, endotoxines...).</li> <li>- Contrôles des produits dérivés du sang (approche sécuritaire, purifications, méthodes de réduction virale, pharmacovigilance...).</li> <li>- Utilisation de radio-pharmaceutiques en exploration fonctionnelle, contrôle de qualité des médicaments radio-pharmaceutiques.</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>TD 10 h</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyse de publications, méthodologie expérimentale, protocoles et résultats.</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>2- Nouvelles méthodes analytiques, choix des méthodes pour l'analyse de molécules actives et de médicaments - Laboratoire Recherche et développement</b></p> <p style="text-align: center;"><b>CM 17 h</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Apports des méthodes chromatographiques et méthodes couplées au contrôle des produits de santé (CLHP-MS, ICP-MS, GC-MS, EC-MS...), automatisation de procédés d'analyse.</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Application de la spectroscopie Infrarouge (PIR-NIR), RAMAN, SNIF-RMN et autres méthodes d'analyse rapides (spectres dérivés, microsystèmes fluidiques intégrés ...) au contrôle des produits de santé.</li> <li>- Identification et dosages d'énantiomères par RMN.</li> <li>- Contrefaçon de médicaments, détection et identification.</li> <li>- Analyse et critique de formules de produits de santé à base de plantes.</li> <li>- Choix des méthodes analytiques en fonction des objectifs (performances, facilité de mise en œuvre, coûts) et analyse critique.</li> </ul> <p><b>TD10 h</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyse de publications, méthodologie expérimentale, protocoles et résultats.</li> </ul>
<b>Evaluation</b>	CT : Ecrit 60% - CC 40%
<b>Pré-requis</b>	Bases en chimie et biologie
<b>Mots-clefs</b>	Contrôle qualité, chimie analytique
<b>FTLV (O/N)</b>	
<b>Compétences</b>	<p>Développer les connaissances des principales méthodes analytiques : choix de la méthode adaptée et mise en œuvre.</p> <p>Analyser une publication scientifique, la présenter et proposer une méthode d'analyse d'intérêt (avec protocole).</p> <p>Connaître la démarche de contrôle qualité des médicaments.</p>

<b>UE BASES de L'ASSURANCE QUALITE</b>		
<b>Volume horaire</b>	Cours : 4H TD: 20H	<b>Semestre : 7</b>
<b>Nombre d'ECTS</b>	3 ECTS	
<b>Equipe pédagogique</b>	<b>Responsable UE :</b> C. Arellano <b>Equipe pédagogique :</b> C. Arellano,...	
<b>Objectif de l'UE :</b>	<i>Objectif :</i> donner des notions de bases de l'Assurance qualité (outils, résolution de problèmes, qualité totale...) et leur application sur le terrain.	
<b>Contenu de l'UE :</b>	<p><b>Cours (4 H) :</b> Notion d'assurance qualité (définitions), documentation, approche processus, indicateurs, ....</p> <p><b>TD</b> <b>(10H) :</b> Approche pédagogie pour aborder la qualité globale (serious game PREMIUM)</p> <p>Thèmes abordés : Qualité totale, ISO9001, Relation client-fournisseur, Métrologie, Plan d'amélioration, Démarche processus, 5S, Standards, Voix du client, PDCA, Ergonomie, Auto-contrôle, Indicateurs, Résolution de problèmes, Fabricabilité, Maîtrise des processus, Coûts de la non qualité, AMDEC, Équipe autonome, Management visuel, Zéro-défaut, Kaizen, Motivation, Poka-Yoke</p> <p><b>(4H) :</b> Restitution / Exposé relatifs aux thèmes abordés dans le jeu</p> <p><b>(6H) :</b> Applications : mise en œuvre de mise en œuvre d'outils de la qualité dans la démarche générale de résolution de problèmes. (partie KAISEN de Puissance 7)</p> <p><i>Concepts abordés :</i> outils de la qualité (QQOQCP, Relevés, Graphiques, Pareto, Causes-effet, Brainstorming, Matrice), les différentes étapes de résolution de problèmes, rédaction de documents, travail en équipe.</p>	
<b>Evaluation</b>	70% Contrôle continu, 30% CT	
<b>Pré-requis</b>	aucun	
<b>Mots-clefs</b>	Assurance qualité, résolution de problèmes, outils qualité, processus	
<b>FTLV (O/N)</b>	non	
<b>Compétences</b>	Comprendre la notion de qualité totale, connaître l'approche processus Etre capable de déployer les outils de bases utilisés en Assurance Qualité. Etre acteur d'une démarche d'Assurance Qualité.	

# **Syllabus Semestre 7**

## **Filière Pharmacologie**

<b>UE Bases en Pharmacologie</b>	
<b>Volume horaire</b>	<b>14 h CM – 10 hTD – TP – 0h projet</b> Présentiel : 100% des CM, TD, TP
<b>Nombre d'ECTS</b>	<b>Semestre : 7</b> 3 ECTS
<b>Equipe pédagogique</b>	<b>Responsable UE :</b> Bruno GUIARD <b>Equipe pédagogique :</b> <i>Pharma</i> : B. Guiard; E. Jouanjus, F. LeLouedec, C. Bon <i>FSI</i> : Ph. Vallet, C. Dray, MC. Miquel, A. Lorisgnol,
<b>Objectif de l'UE :</b>	Cet enseignement a pour objectif de présenter aux étudiants les différentes cibles pharmacologiques et leurs ligands. Les propriétés pharmacologiques de ces ligands (agonistes, antagonistes, activateurs, inhibiteurs, modulateurs allostériques) seront décrites à travers l'étude des différents paramètres permettant leur caractérisation en termes d'affinité, sélectivité, efficacité et puissance. Des exemples précis seront donnés pour illustrer leurs applications thérapeutiques dans différents domaines de la santé. Enfin, les nouvelles techniques <i>in vitro</i> et <i>in vivo</i> permettant une meilleure connaissance du mécanisme d'action des différents ligands seront présentés.
<b>Contenu de l'UE :</b>	14h de CM (7x2h) : CM 1 (1x2h) : généralités sur les notions de ligands : depuis leur fixation jusqu'à la réponse cellulaire. CM2 (1x2h) : les récepteurs associés aux protéines G et applications thérapeutiques ; CM3 (1x2h) : les récepteurs à activités tyrosine kinases et applications thérapeutiques ; CM4 (1x2h) : les récepteurs nucléaires et applications thérapeutiques ; CM5 (1x 2h) : les enzymes et applications thérapeutiques ; CM6 (1x 2h) : les transporteurs et applications thérapeutiques ; CM7 (1 x 2h) : les canaux et applications thérapeutiques ;  10h de TD (5x2h) : - les études de liaisons : saturation – compétition (notion de $K_d$ et $K_i$ ) - Les relations effets-doses (notions d'efficacité et puissance d'un <u>agoniste/antagoniste</u> ) - Les différentes voies d'administrations des ligands pharmacologiques - Les nouveaux outils en pharmacologie : Designer Receptor Exclusively Activated by Designer : DREADDS) - Création de fiches pédagogiques en pharmacologie
<b>Evaluation</b>	<b>100% CT</b>
<b>Pré-requis</b>	Licence de biologie
<b>Mots-clefs</b>	Cibles et ligands pharmacologiques, Affinité, Efficacité, Puissance, Signalisation intracellulaire
<b>FTLV (O/N)</b>	O

<b>Compétences</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Identifier des cibles pharmacologiques potentielles,</li><li>- Caractériser les propriétés pharmacologiques des différents ligands,</li><li>- Comparer l'efficacité de différents ligands pharmacologiques,</li><li>- Envisager de nouvelles stratégies thérapeutiques en fonctions des connaissances du contexte physiopathologiques dans différents domaines de la santé.</li></ul>
--------------------	---

<b>UE Bases en Pharmacocinétique</b>	
<b>Volume horaire</b>	15 h CM – 8 h TD 23 h
	<b>Semestre : S7</b>
<b>Nombre d'ECTS</b>	3 ECTS
<b>Equipe pédagogique</b>	<b>Responsable UE :</b> Etienne CHATELUT <b>Equipe pédagogique :</b> Sarah BAKLOUTI, Alain BOUSQUET-MELOU, Peggy GANDIA, Félicien LE LOUEDEC, Fabienne THOMAS
<b>Objectif de l'UE :</b>	Cet enseignement a pour objectif de présenter aux étudiants les notions fondamentales nécessaires à la compréhension leur permettant voire de mettre la réalisation des études pharmacocinétiques précliniques et cliniques durant le développement d'un médicament
<b>Contenu de l'UE :</b>	(étudiants, groupes de TD) Paramètres pharmacocinétiques en ADME (absorption, distribution, métabolisme, élimination) Facteurs de variabilité de la pharmacocinétique entre médicaments et entre individus Cours magistraux complétés par des séances de Travaux Dirigés à partir de documents tels Brochures Investigateurs, Résumés des Caractéristiques du Produit, Articles Scientifiques.
<b>Evaluation</b>	<b>CT écrit 100%</b>
<b>Pré-requis</b>	Bases en mathématiques (fonctions exponentielle et logarithmique) et en physiologie (digestive, rénale et cardiovasculaire)
<b>Mots-clefs</b>	Paramètres pharmacocinétiques, ADME, variabilité
<b>FTLV (O/N)</b>	O
<b>Compétences</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- être en capacités de compréhension des notions de pharmacocinétiques présentes dans un protocole d'expérimentation animale, clinique ou article scientifique</li> <li>- être en capacités de compréhension des éléments de pharmacocinétiques dans un Résumé des caractéristiques du Produit (RCP) d'un médicament</li> </ul>

<b>UE Approches pharmacologiques pour l'étude du vivant</b>		
<b>Volume horaire</b>	<b>8h CM et 18h TD et 4h TP</b> Pas de distanciel	<b>Semestre : 7</b>
<b>Nombre d'ECTS</b>	3 ECTS	
<b>Equipe pédagogique</b>	Réfèrent : Cedric DRAY (cedric.dray@inserm.fr)- <b>Cedric Dray</b> , Philippe Valet, Bruno Guiard, Valerie Planat, Nicolas Cenac, Olivier Joffre, Frederique Fallone	
<b>Objectif de l'UE :</b>	Cet enseignement a pour objectif de replacer, dans le contexte des différentes formations de master, les outils pharmacologiques innovants permettant l'étude des mécanismes moléculaires et cellulaires associés aux dysfonctionnements pathologiques.	
<b>Contenu de l'UE :</b>	<p>80 étudiants (2 groupes d'étudiants dont 1 en anglais) Etude des activations/inhibitions des cibles moléculaires, drug-design, régulations pharmacologiques des cibles cellulaires, nouveaux outils pharmacologiques de l'exploration et du contrôle du vivant (lipides, miRNA, anticorps, ADN...)</p> <p>CM1 : Introduction : la notion d'outils de la pharmacologie CM2 : modalités d'interaction Médicament/Cible CM3 : Anticorps monoclonaux « médicaments » CM4 : Cibles pharmacologiques en thérapie antitumorale</p> <p>TD1 : Homo/hétéro-dimérisation, protéines associées aux récepteurs TD2 : Agonistes inverses, récepteurs constitutivement actifs, agonistes biaisés TD3 : Récepteur membranaire et signalisation orientée par le ligand TD4 : Régulation pharmacologique des récepteurs TD5 : De la validation de la cible au traitement en pharmacologie anticancéreuse : l'exemple du récepteur à l'EGF TD6 : Thérapie génique : l'utilisation de virus comme agent pharmacologique TD7 : Des lipides « outils » pharmacologiques TD8 : Les nouveaux outils en pharmacologie : Designer Receptor Exclusively Activated by Designer : DREADDS) TD9 : Recherche translationnelle</p> <p>TP : Liaison ligand/récepteur</p>	
<b>Evaluation</b>	<b>100% CT</b>	
<b>Pré-requis</b>	Bases de biologie cellulaire et moléculaires (niveau L3)	
<b>Mots-clefs</b>	Pharmacologie/ligand/Réceptologie/Médicament	
<b>FTLV (O/N)</b>	Non	
<b>Compétences</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Maitriser les concepts de liaison ligand/recepteur</li> <li>-Biologie moléculaire</li> <li>-Biologie cellulaire</li> <li>-Physiologie des pathologies</li> </ul>	

<b>UE Les OMICS au service de la physiopathologie</b>		
<b>Volume horaire</b>	<b>50 heures</b> Cours : 22h (2h distanciel) , TD : 22h (2h distanciel), TP : 6h (2h distanciel)	<b>Semestre : S7</b>
<b>Nombre d'ECTS</b>	6	
<b>Responsable(s) de l'UE, éventuellement Equipe pédagogique</b>	<b>Responsables :</b> Noélie Davezac <a href="mailto:noelie.davezac@univ-tlse3.fr">noelie.davezac@univ-tlse3.fr</a> et Patrice Vitali <a href="mailto:patrice.vitali@ibcg.biotoul.fr">patrice.vitali@ibcg.biotoul.fr</a>  <b>Equipe pédagogique</b> Noélie Davezac, Emmanuelle Guillou, Raphaël Mourad, David Umlauf et Patrice Vitali	
<b>Objectif de l'UE :</b>	Le but de cet enseignement est d'initier les étudiants aux nouvelles techniques d'analyse à grande échelle ou Omics.	
<b>Contenu de l'UE :</b>	Ces techniques de pointe, véritable révolution technologique, ont permis d'acquérir une vision globale de l'expression des génomes en situation normale et pathologique (de la génomique à la protéomique). Nous serons particulièrement vigilants sur l'intégration des techniques aux grandes questions du master Biologie-Santé: la physiopathologie dans son ensemble déclinée avec des concepts de vieillissement, cancer, inflammation et dysfonctionnements systémiques.	
<b>Evaluation</b>	100% CT	
<b>Pré-requis</b>	Bases de biologie cellulaire et moléculaire (niveau L3)	
<b>Mots-clefs</b>	Génomique, RNA seq, protéomique	
<b>FTLV (O/N)</b>	non	
<b>Compétences</b>	-Mieux appréhender les mécanismes moléculaires et cellulaires liés à la physiopathologie par des approches OMICS -Maitriser les techniques relatives aux OMICS -Interpréter les résultats issus d'approches OMICS	

# **Syllabus Semestre 8**

## **Tronc Commun**

<b>UE : Stage de 2 mois en entreprise ou laboratoire</b>		
<b>Répartition :</b>	8 semaines de stage	<b>Semestre : 8</b>
<b>Nombre d'ECTS</b>	12 ECTS	
<b>Équipe pédagogique :</b>	Responsable : Sophie Cazalbou	
<b>Objectif de l'UE :</b>	<p>Cette UE a pour objectif de permettre aux étudiants:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de compléter la formation théorique et pratique de l'étudiant afin de le préparer à remplir ses missions et/ou assumer ses responsabilités professionnelles.</li> <li>- une mise en situation dans un contexte professionnel pourra s'effectuer dans différents domaines relatifs au médicament ou d'une manière générale aux produits de santé : R&amp;D (chimie et physico-chimie, biologie, pharmacologie, galénique), production, contrôle qualité, ...</li> </ul>	
<b>Contenu de l'UE :</b>	<p><b>Pendant une durée de 8 semaines, l'étudiant intégrera à temps plein, l'entreprise ou le laboratoire académique de son choix (en lien avec l'industrie du médicament ou des produits de santé) pour y effectuer les missions qui seront fixées par le maître de stage en entreprise sur accord du tuteur académique.</b></p>	
<b>Evaluation</b>	<b>100 % CC</b>	
<b>Pré-requis :</b>	Formation scientifique	
<b>Mots-clefs :</b>	R&D, production, assurance et contrôle qualité, affaires réglementaires, marketing...	
<b>FTLV (O/N)</b>	N	
<b>Compétences :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Être capable de développer et de mener à bien un projet dans un contexte professionnel :</li> <li>- Savoir comprendre et s'appropriier la mission confiée par le maître de stage</li> <li>- Savoir travailler en autonomie et savoir prendre des décisions dans la réalisation des tâches allouées</li> <li>- Savoir travailler en collaboration avec une équipe</li> <li>- Savoir fédérer une équipe</li> <li>- Savoir s'adapter et proposer des solutions lorsqu'on rencontre une difficulté</li> <li>- Savoir organiser son travail (temps et priorités)</li> <li>- Savoir communiquer avec les différents membres de l'équipe</li> </ul>	

<b>UE Applied biostatistics : analysis of medical science data (II)</b>		
<b>Number of hours</b>	<b>12h CM (lectures) - 2hTD (exercises) – 2h TP (practicals)– 8h project</b>	<b>Semester : S8</b>
<b>Number of ECTS</b>	3 ECTS	
<b>Teacher</b>	Melanie White-Koning	
<b>Aims</b>	<p>The aims of this course are to enable students to</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Acquire the statistical knowledge required to design a study protocol (experimental and observational studies)</li> <li>- Know how to write a statistical analysis plan (methodology, assessment criteria, hypothesis tests, randomisation plan)</li> <li>- Know how to analyse and interpret the results of a statistical study (parametric and non-parametric tests, introduction to modelling).</li> </ul>	
<b>Content</b>	<p>Reverse teaching, lectures, practicals, individual projects of analysis of personal experimental data (R software)</p> <p>Chapter 1 : Main distributions and their uses</p> <p>Chapter 2 : Point estimates and confidence intervals</p> <p>Chapter 3 : General principles of hypothesis testing</p> <p>Chapter 4 : How to verify whether a distribution is normal (Gauss)</p> <p>Chapter 5 : Parametric statistical tests</p> <p>Chapter 6 : Linear and logistic regression (univariate and multivariate modelling)</p> <p>Chapter 7 : Analysis of variance (ANOVA) (introduction to experimental design)</p> <p>Chapter 8 : Non-parametric statistical tests</p> <p>Chapter 9 : Introduction to survival data</p>	
<b>Assessment</b>	<b>100% final exam</b>	
<b>Pre-requisites</b>	Basic notions in statistics and/or having followed the course « Bases de statistiques pour biologistes »	
<b>Keywords</b>	Parametric and non-parametric statistical tests. Modelling. Analysis of survival data.	
<b>FTLV (Y/N)</b>	Y	
<b>Competencies</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Know how to identify a hypothesis and set up a study protocol (experimental and observational studies)</li> <li>- Know how to write a statistical analysis plan (methodology, criteria, hypothesis tests, randomisation)</li> <li>- Be critical about the methodology of science articles and know how to correctly interpret the results of a scientific study</li> </ul>	

<b>UE Biotechnologies appliquées à la santé</b>		
<b>Volume horaire</b>	<b>26h CM – 4,5hTD – 0h TP – 0h projet</b> 0 Volume heures en distanciel	<b>Semestre : 8</b>
<b>Nombre d'ECTS</b>	3 ECTS	
<b>Equipe pédagogique</b>	<b>Responsable UE :</b> Bettina Couderc et Sylvie Monferran <b>Equipe pédagogique :</b> <i>Pharma</i> : S. Monferran, I.Lajoie Mazenc et B. Couderc <i>Médecine</i> : F. Gross, C. Clavel, I. Quelven.	
<b>Objectifs de l'UE</b>	Cet enseignement a pour objectif de présenter aux étudiants l'application des biotechnologies à la santé. Pour chaque domaine, les CM viseront à présenter comment les biotechnologies peuvent être utilisées dans le soin.	
<b>Contenu de l'UE</b>	(environ 40 étudiants, 2 groupes de TD) 1h CM : de la recherche fondamentale aux expériences préciniques. Des essais clinique à l'AMM : exemple d'un développement clinique <b>BC</b> des essais précliniques 2h CM : rappels de biologie moléculaire : gènes, génome, expression génique, génie génétique ( <b>ILM ou BC</b> ) 4h CM : Protéines recombinantes : de l'identification de la cible jusqu'à la protéine recombinante utilisée en clinique. ( <b>ILM + ???</b> ) 2h CM : Immunothérapies basées sur les biotechnologies (les anticorps)( <b>CC</b> ) 1 TD sur ces 3 items MTI 4h CM : Utilisation des acides nucléiques en thérapeutiques (thérapie génique) : de la paille au lit du malade. <b>BC</b> 4h CM : Utilisation des cellules en thérapeutiques (thérapie cellulaire) : de la paille au lit du malade. <b>SM</b> 2h CM : réglementation : du lot académique au lot industriel <b>FG</b> 1 h CM : acide nucléiques ou vecteurs viraux en vaccination <b>BC</b> 1 TD sur ces 2 items (MTI et vaccins) 1 h CM : biotechnologies végétales et santé humaine 2 h CM : Biotechnologies au service de l'imagerie <b>IQ</b> 1 h CM : Biotechnologies au service du diagnostic clinique 2 h CM : Biotechnologies et prothèses (robotiques) 1 TD sur ces items	
<b>Evaluation</b>	<b>75% CT et 25% CC</b>	
<b>Pré-requis</b>	Connaissances de base en biologie moléculaire et cellulaire Fort intérêt pour la matière Présence en cours TRES FORTEMENT recommandée (mise à niveau pour parcours PPSPQ selon formation initiale (ressources documentaires)	
<b>Mots-clé</b>	Biotechnologies et santé ; médicaments de thérapies innovantes	
<b>FTLV (O/N)</b>	O	

<b>Compétences</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>être capable de réfléchir à une stratégie préventive, diagnostique ou thérapeutique faisant intervenir les biotechnologies (aspects techniques mais également règlementaires)</b></li><li>- maîtrise des différentes techniques de transfert d'acides nucléiques, réglementation</li><li>- connaissance des différents types cellulaires pouvant être utilisées en clinique, leurs utilisations et les procédés de production.</li><li>- connaissance des procédés de production des protéines recombinantes (simples ou anticorps) au grade clinique.</li></ul> <p>Cette UE pourra être complétée par le DU de biothérapies innovantes</p>
--------------------	--

# **Syllabus Semestre 8**

## **Filière PPQPS**

<b>UE Conception et structures de molécules à propriétés thérapeutiques</b>		
<b>Volume horaire</b>	CM: 36 h, TD : 3 h, TP : 20 h (59 h)	<b>Semestre : S8</b>
<b>Nombre d'ECTS</b>	6 ECTS	
<b>Equipe pédagogique</b>	<b>Responsable UE :</b> Vania Bernardes-Génisson <b>Equipe pédagogique :</b> C. Arellano, V. Bernardes-Génisson, C. Bon, R. Chauvin, C. Deraeve, JL. Stigliani	
<b>Objectif de l'UE :</b>	Présenter les concepts moléculaires principaux nécessaires à la compréhension des stratégies à mettre en œuvre pour la conception de nouveaux médicaments chimiques, permettant de contourner leurs contraintes. L'enseignement insiste sur des approches actuelles et inclut une courte période de travaux pratiques pour mettre en relation les propriétés physicochimiques d'une série de molécules et leurs propriétés antibactériennes.	
<b>Contenu de l'UE :</b>	<p><b>1. Approche rationnelles et non-rationnelles pour la recherche de nouveaux « leads » (12 h)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Ligand based drug design</i> :             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ QSAR /3D-QSAR (JLS 2 h)</li> <li>○ Conception d'un Pharmacophore (JLS 2 h)</li> </ul> </li> <li>• <i>Structure-based drug design</i> :             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Docking moléculaire (JLS 2 h)</li> <li>○ Approches par fragments (CB 2 h)</li> </ul> </li> <li>• Chimie combinatoire /synthèse en parallèle – screening à haut débit (VBG 2 h) + chimiothèque (CD 2h)</li> </ul> <p><b>2- Evolution de la molécule lead au candidat médicament (14 h)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aspects stéréochimiques (CTA 4 h)</li> <li>• Outil cristallographique (CB 2h)</li> <li>• Synthèse asymétrique (RC 2 h)</li> <li>• Pharmacomodulation (bioisostérisme, vinylogue, homologues, etc...) et relation structure-activité (VBG 2 h)</li> <li>• Structures d'alerte et leur réactivité (VBG 2 h)</li> <li>• Notion de pro-drogues et bio-précurseurs (VBG 2 h)</li> </ul> <p><b>3- Conception rationnelle de médicaments potentiels et mécanisme d'action au niveau moléculaire (8 h)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alzheimer (CD 2 h)</li> <li>• Anti-infectieux (CB 2 h)</li> <li>• Antituberculeux (VBG 2 h)</li> <li>• Anticancéreux (RC 2 h)</li> </ul> <p><b>4- Cours d' Introduction aux TP (2 h)</b> L'étude des paramètres physico-chimiques et leurs impacts sur l'activité des antibactériens (VBG 2 h)</p> <p><b>4- Modélisation moléculaire : TD (JLS 3 h)</b></p> <p><b>5- TP : L'étude des paramètres physico-chimiques et leurs impacts sur l'activité des antibactériens (20 hs)</b></p>	

<b>Evaluation</b>	CTécrit 60% CToral 20% CC 20%
<b>Pré-requis</b>	Bases en chimie organique
<b>Mots-clefs</b>	Drug design, pharmaco-modulation, criblage, hit, lead, candidat médicament, relation structure activité, mécanisme d'action au niveau moléculaire
<b>FTLV (O/N)</b>	
<b>Compétences</b>	Maîtriser les approches fondamentales de la chimie médicinale/ faire la différence entre un hit, lead et candidat médicament. Appréhender les contraintes de la conception d'un médicament/ Savoir optimiser la structure d'un lead/ Construire une démarche rationnelle à un problème.

<b>UE Mise en forme et biodisponibilité des médicaments</b>		
<b>Volume horaire</b>	Cours : 30 H TD: 30 H	<b>Semestre : S8</b>
<b>Nombre d'ECTS</b>	6 ECTS	
<b>Equipe pédagogique</b>	<b>Responsable UE :</b> S. Cazalbou et P. Gandia <b>Equipe pédagogique :</b> S. Girod, T. Lanot, P Deriols	
<b>Objectif de l'UE :</b>	<u>Objectif :</u> sensibiliser les étudiants à la relation étroite existant entre la mise en forme galénique d'un principe actif et son devenir in vivo. Dans une première partie, les principaux concepts liés à la mise en forme galénique seront précisés afin de mettre en évidence l'influence de la formulation sur les cinétiques de dissolution et de libération du principe actif (notions de libération immédiate et libération modifiée, retardée ou prolongée). Dans un deuxième temps, les bases physiologiques impliquées dans l'absorption des principes actifs en fonction des différentes voies d'administration seront présentées et le concept de Biodisponibilité et de Bioéquivalence sera développé.	
<b>Contenu de l'UE :</b>	<p><b>Enseignements théoriques</b></p> <p>1 - Aspects galéniques : <b>15 heures</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Définitions des formes solides, <ul style="list-style-type: none"> <li>o Présentation des principaux excipients utilisés (rôle et mode d'action)</li> <li>o Présentation des différents modes de compression</li> <li>o Les tests pharmaceutiques classiquement associés à ces formes (test d'écoulement, test volume apparent, dureté, friabilité et désagrégation d'un comprimé, ...)</li> </ul> </li> <li>- Définitions des formes semi-solides, <ul style="list-style-type: none"> <li>o Principaux éléments de formulation</li> <li>o Les tests pharmaceutiques classiquement associés à ces formes (test d'écoulement, test volume apparent, dureté, friabilité et désagrégation d'un comprimé, ...)</li> </ul> </li> <li>- Cinétiques de dissolution et de libération de principes actifs : définition de la biopharmacie, dissolution particulière, cinétiques de dissolutions (modalités et pouvoir discriminant)</li> </ul> <p>2 - Aspects Pharmacocinétiques : <b>15 heures</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Administration orale d'un médicament et facteurs de variabilité (2h)</li> <li>▪ Influence de la P-glycoprotéine et du métabolisme intestinal sur la biodisponibilité orale d'un médicament (2h)</li> <li>▪ Prodrogues (2h)</li> <li>▪ Bioéquivalence et génériques (3h)</li> <li>▪ Validation d'une technique analytique en bioanalyse (3h)</li> <li>▪ Bonnes pratiques de laboratoire (3h)</li> </ul> <p><b>Enseignements dirigés</b></p> <p>1 - Aspects galéniques : <b>23 heures</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Présentation et démonstration des appareillages normés selon la Pharmacopée Européenne qui permettent l'étude des cinétiques de libération de principes actifs à partir des formes (dissolutest, cellules à flux continu, modules adaptables en fonction des formes pharmaceutiques étudiées) (2h)</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Etude de l'influence de la forme pharmaceutique et/ou de la formulation sur la dissolution du principe actif. (5h) <ul style="list-style-type: none"> <li>o Mise en forme des résultats</li> <li>o Présentation et comparaison statistique des cinétiques de libération</li> <li>o Interprétation des résultats</li> <li>o Présentation des résultats et conclusion des différents groupes à l'oral</li> </ul> </li> <li>- choix par les étudiants d'une thématique et d'une publication scientifique portant sur des études associant formulation et cinétiques de libération (4h)</li> <li>- Analyse de la publication choisie et présentation orale (12 h)</li> </ul> <p><b>2 - Aspects Pharmacocinétiques : 7 heures</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rédaction d'un protocole de recherche clinique pour une étude de bioéquivalence (3h)</li> <li>▪ Etude de bioéquivalence : détermination des paramètres pharmacocinétiques et interprétation statistique (2h)</li> <li>▪ Présentation orale de publications portant sur des études de bioéquivalence (2h)</li> </ul>
<b>Evaluation</b>	30% Contrôle continu, 70% CT
<b>Pré-requis</b>	aucun
<b>Mots-clefs</b>	Formulation galénique, cinétiques de dissolution, absorption, pharmacocinétique, biodisponibilité, bioéquivalence
<b>FTLV (O/N)</b>	Oui
<b>Compétences</b>	<p>Savoir (1) analyser les différentes étapes d'une étude de bioéquivalence et (2) identifier les facteurs pouvant conduire à une non bioéquivalence.</p> <p>Savoir (1) identifier les éléments de formulation et (2) les facteurs de mise en forme qui influencent la mise à disposition du PA</p>

<b>UE Biomatériaux : matériaux pour la santé</b>		
<b>Volume horaire</b>	Cours : 50 H TD: 10H	<b>Semestre : S8</b>
<b>Nombre d'ECTS</b>	6 ECTS	
<b>Equipe pédagogique</b>	<b>Responsable UE :</b> S. Cazalbou <b>Equipe pédagogique :</b> S. Fullana Girod, F. Brouillet, A. Tourrette, D. Grossin, S. Joniot, P. Kemoun, G. Grégoire, E. Flahaut, C. Roques, B. Juillart-condat, A. Dupré-Bories, intervenants extérieurs...	
<b>Objectif de l'UE :</b>	<b>Enseignements théoriques : Cours et séminaires (50h)</b> 0 - Introduction 1 – Aspects règlementaires 2- Aspects biomécaniques 3- Les matériaux : 3-1- les métaux 3-2- les matériaux céramiques 3-3- les polymères 3-4- les matériaux d'origine naturelle 3-5- les matériaux d'origine biologique 3-5- les composites et matériaux hybrides Pour chaque type de matériaux seront abordés : la présentation des différents matériaux, les domaines d'application, les enjeux de la formulation et de la mise en forme, le comportement, durabilité et dégradation des matériaux et les méthodes de caractérisation 4- « Interactions matériau-vivant : de la conception à la préclinique ». Les tests biologiques. 4-1- Procédures expérimentales in vitro 4-2- Etudes chez l'animal : preuves de concept et phases pré-cliniques 4-3- Applications cliniques 4-4- Evaluation de la biocompatibilité en conformité avec les normes Européennes 5- Spécificités des matériaux et des procédés de fabrication par domaines d'application 5-1- les matériaux pour la réparation osseuse 5-2- les matériaux utilisés en odontologie - Les matériaux de restauration en odontologie - Les résines composites d'obturations coronaires - Les adhésifs amélo-dentaires - Les polymères de collage - La conception assistée par ordinateur - Les ciments en odontologie 5-3- les matériaux pour la réparation des tissus mous (cœur, pancréas...) 5-4- les matériaux utilisés en imagerie médicale 5-5- les matériaux utilisés en ophtalmologie 5-6- les autres matériaux utilisés en milieu hospitalier 5-7- les matériaux utilisés en chirurgie esthétique et de reconstruction  6- Les stratégies de contrôles et les normes Européennes  6- Les nouveaux procédés de fabrication	

	<p>8- Intervenants extérieurs (sous forme de séminaire et/ou visites)</p> <p><b>Enseignements dirigés (10h)</b>                  Les enseignements dirigés se feront sous forme de projets tutorés. Les étudiants devront effectuer une étude bibliographique sur un des thèmes proposé par l'équipe pédagogique. Ils seront chargés de présenter les stratégies de recherche et de développement en lien avec le thème proposé. L'analyse d'une publication scientifique sera aussi demandée.</p>
<p><b>Contenu de l'UE :</b></p>	<p><b>Enseignements théoriques : Cours et séminaires (50h)</b></p> <p>0 - Introduction</p> <p>1 – Aspects règlementaires</p> <p>2- Aspects biomécaniques</p> <p>3- Les matériaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3-1- les métaux</li> <li>3-2- les matériaux céramiques</li> <li>3-3- les polymères</li> <li>3-4- les matériaux d'origine naturelle</li> <li>3-5- les matériaux d'origine biologique</li> <li>3-5- les composites et matériaux hybrides</li> </ul> <p>Pour chaque type de matériaux seront abordés : la présentation des différents matériaux, les domaines d'application, les enjeux de la formulation et de la mise en forme, le comportement, durabilité et dégradation des matériaux et les méthodes de caractérisation</p> <p>4- « Interactions matériau-vivant : de la conception à la préclinique ». Les tests biologiques.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>4-1- Procédures expérimentales in vitro</li> <li>4-2- Etudes chez l'animal : preuves de concept et phases pré-cliniques</li> <li>4-3- Applications cliniques</li> <li>4-4- Evaluation de la biocompatibilité en conformité avec les normes Européennes</li> </ul> <p>5- Spécificités des matériaux et des procédés de fabrication par domaines d'application</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5-1- les matériaux pour la réparation osseuse</li> <li>5-2- les matériaux utilisés en odontologie                         <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les matériaux de restauration en odontologie</li> <li>- Les résines composites d'obturations coronaires</li> <li>- Les adhésifs amélo-dentaires</li> <li>- Les polymères de collage</li> <li>- La conception assistée par ordinateur</li> <li>- Les ciments en odontologie</li> </ul> </li> <li>5-3- les matériaux pour la réparation des tissus mous (cœur, pancréas...)</li> <li>5-4- les matériaux utilisés en imagerie médicale</li> <li>5-5- les matériaux utilisés en ophtalmologie</li> <li>5-6- les autres matériaux utilisés en milieu hospitalier</li> <li>5-7- les matériaux utilisés en chirurgie esthétique et de reconstruction</li> </ul> <p>6- Les stratégies de contrôles et les normes Européennes</p> <p>6- Les nouveaux procédés de fabrication</p> <p>8- Intervenants extérieurs (sous forme de séminaire et/ou visites)</p>

	<b>Enseignements dirigés (10h)</b> Les enseignements dirigés se feront sous forme de projets tutorés. Les étudiants devront effectuer une étude bibliographique sur un des thèmes proposés par l'équipe pédagogique. Ils seront chargés de présenter les stratégies de recherche et de développement en lien avec le thème proposé. L'analyse d'une publication scientifique sera aussi demandée.
<b>Evaluation</b>	40% Contrôle continu, 60% CT
<b>Pré-requis</b>	aucun
<b>Mots-clefs</b>	biomatériaux, dispositifs médicaux, restauration, biocompatibilité, biomécanique
<b>FTLV (O/N)</b>	Oui
<b>Compétences</b>	Savoir analyser les caractéristiques des dispositifs médicaux utilisés (propriétés chimiques, mécaniques, biologiques, design....) en fonction de l'objectif visé. Savoir analyser les différentes étapes qui mènent au développement et à l'utilisation de dispositifs médicaux en fonction de leur domaine d'application

# **Syllabus Semestre 8**

## **Filière Pharmacologie**

<b>UE Modèles en Pharmacologie</b>		
<b>Volume horaire</b>	<b>10h CM et 16h TD</b> Pas de distanciel	<b>Semestre : 8</b>
<b>Nombre d'ECTS</b>	3 ECTS	
<b>Equipe pédagogique</b>	Réfèrent : Cedric DRAY (cedric.dray@inserm.fr)- <b>Cedric Dray</b> , Bruno Guiard, Etienne Chatelut, Catherine Muller, intervenants extérieur	
<b>Objectif de l'UE :</b>	Cet enseignement a pour objectif de modéliser et de prédire les effets de traitements pharmacologiques. Pour cela, cet enseignement couvrira des domaines aussi variés que la bioinformatique, les modèles animaux et cellulaires et encore la modélisation d'essais cliniques. Enfin, une partie sur la modélisation in silico sera étudiée et développée.	
<b>Contenu de l'UE :</b>	CM1 : Qu'est ce que la modélisation en pharmacologie et pourquoi l'utiliser ? CM2 : Les modèles cellulaires CM3 : Les modèles animaux CM4 : Modélisation mathématiques en pharmacologie CM5 : Des modèles aux essais cliniques en pharmacologie  TD1 : Comment choisir son modèle cellulaire en pharmacologie ? TD2 : Différents modèles animaux pour quoi faire ? TD3 : Règlementation de l'utilisation des modèles en pharmacologie TD4 : Validation d'une approche de modélisation en pharmacologie TD5 : Les modèles in silico en pharmacologie 1 TD6: Les modèles in silico en pharmacologie 2 TD7 :La prévision en pharmacologie grâce aux modèles TD8 : Exemple d'une molécule de la modélisation à l'essai clinique	
<b>Evaluation</b>	<b>100% CT</b>	
<b>Pré-requis</b>	Bases de Pharmacologie (niveau L3)	
<b>Mots-clefs</b>	Pharmacologie/Modèle/cellules/animal/mathématiques	
<b>FTLV (O/N)</b>	Non	
<b>Compétences</b>	- Biologie Cellulaire -Biologie Moléculaire -Modèles prédictifs	

<b>UE Neuropharmacologie</b>	
<b>Volume horaire</b>	<b>8h CM - 8hTD – 8h TP – 0h projet</b> Présentiel : 100% des CM, TD, TP
<b>Nombre d'ECTS</b>	<b>Semestre : 8</b> 3 ECTS
<b>Equipe pédagogique</b>	<b>Responsable UE :</b> Bruno GUIARD <b>Equipe pédagogique :</b> <i>Pharma</i> : B. Guiard; <i>FSI</i> : L. Dahan, L. Verret, L. Moulédous
<b>Objectif de l'UE :</b>	Cet enseignement a pour objectif de présenter aux étudiants les différentes les cibles pharmacologiques permettant de réguler l'activité des principaux neurotransmetteurs et-modulateurs tels que les monoamines, l'Acetylcholine, les acides aminés excitateurs (Glutamate/Aspartate) et inhibiteurs (GABA/Glycine) et les neuropeptides (SP, opioïdes, CCK). Cet enseignement permet de d'acquérir les connaissances des classes pharmacologiques des médicaments des troubles psychiatriques, des troubles neurologiques et des maladies neurodégénératives.
<b>Contenu de l'UE :</b>	<p>8h de CM :</p> <p>CM 1 et CM2 (2x1h) : les médicaments des troubles psychiatriques : antidépresseurs et anxiolytiques,</p> <p>CM3 et CM4 (2x1h): les médicaments des troubles neurologiques : anti-épileptiques et antalgiques/antimigraineux</p> <p>CM5 et CM6 (2x1h): les médicaments des maladies neurodégénératives : anti-parkinsonniens et anti-alzheimer</p> <p>CM7 (2h) : les traitements de l'addiction</p> <p>8h de TD (4x2h) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les modèles animaux en neuropharmacologie</li> <li>- les traitements des autres affections neurologiques : exemple de la sclérose en plaque (ou maladie d'huntington)</li> <li>- les thérapies innovantes en neuropharmacologie : agonistes biaisés...</li> <li>- Importance de la communication entre les organes périphériques et le cerveau dans le traitement des pathologies du SNC</li> </ul> <p>8h de TP (1x8h) : A définir</p>
<b>Evaluation</b>	<b>100% CT</b>
<b>Pré-requis</b>	Licence de biologie, UE de Neurosciences Intégrées
<b>Mots-clefs</b>	Cibles Pharmacologiques, Agonistes, Antagonistes, Modulateurs allostériques, système nerveux central, neuro-transmetteurs/-modulateurs
<b>FTLV (O/N)</b>	O

<b>Compétences</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Identifier des cibles thérapeutiques potentielles à partir d'une bonne connaissance des mécanismes physiopathologiques,</li><li>- Envisager les stratégies thérapeutiques novatrices les plus prometteuses en vue de leur développement comme médicament,</li><li>- Se servir des notions de bases de pharmacologie pour comparer l'efficacité de différents ligands pharmacologiques</li><li>- Porter un regard critique sur les articles scientifiques abordant sur les différentes phases de développement d'un médicament depuis la recherche exploratoire jusqu'à la mise sur le marché (élaboration d'un diaporama pour présentation orale)</li></ul>
--------------------	---

<b>UE Stratégies pharmacologiques innovantes et perspectives thérapeutiques</b>		
<b>Volume horaire</b>	<b>16h CM - 12hTD – 0h TP – 0h projet</b> 0 Volume heures en distanciel	<b>Semestre : 8</b>
<b>Nombre d'ECTS</b>	3 ECTS	
<b>Equipe pédagogique</b>	<b>Responsable UE :</b> Bruno GUIARD & Philippe VALET <b>Equipe pédagogique :</b> <i>Pharma</i> : B. Guiard , F. Thomas, F. Fallone, A. Roussin, C. Muller; <i>FSJ</i> : Ph. Valet, C. Dray, B. Buffin Meyer; <i>Médecine</i> : M. Lapeyre-Mestre	
<b>Objectif de l'UE :</b>	Cet enseignement a pour objectif de présenter aux étudiants les différentes classes de médicaments actuels et en développement, dans les domaines des maladies métaboliques et complications (principalement cardiovasculaires), du cancer et du vieillissement. Pour chaque domaine, les CM se déroulent en 4 points : 1- Retour sur la physiopathologie, 2- Modèles biologiques disponibles pour l'étude de cette/ces pathologie(s), 3-Identification des cibles pharmacologiques possibles, 4- Présentation des thérapeutiques actuelles et des stratégies en cours dans les laboratoires de recherche.	
<b>Contenu de l'UE :</b>	(80 étudiants, 2 groupes de TD) 2CM + 1TD sur les maladies métaboliques 1CM + 1TD sur les maladies cardiovasculaires 2CM + 2TD sur le cancer 1CM + 1TD sur le vieillissement 1CM + 1TD sur la dépression comorbide avec le vieillissement, les maladies métaboliques et le cancer 1CM sur les différentes phases de développement d'un médicament jusqu'à la pharmacovigilance	
<b>Evaluation</b>	<b>100% CT</b>	
<b>Pré-requis</b>	Avoir suivi l'UE « Approches pharmacologiques pour l'étude du vivant »	
<b>Mots-clefs</b>	Pharmacologie, Médicament, Maladies métaboliques, Cancer, Maladies cardiovasculaires, Vieillesse	
<b>FTLV (O/N)</b>	O	
<b>Compétences</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifier des cibles thérapeutiques potentielles à partir d'une bonne connaissance des mécanismes physiopathologiques,</li> <li>- Envisager les stratégies thérapeutiques novatrices les plus prometteuses en vue de leur développement comme médicament,</li> <li>- Se servir des notions de bases de pharmacologie pour comparer l'efficacité de différents ligands pharmacologiques</li> <li>- Porter un regard critique sur les articles scientifiques abordant sur les différentes phases de développement d'un médicament depuis la recherche exploratoire jusqu'à la mise sur le marché (élaboration d'un diaporama pour présentation orale)</li> </ul>	

<b>UE Méthodologie des essais cliniques, Pharmacovigilance et pharmaco épidémiologie</b>	
<b>Volume horaire</b>	<b>14h CM - 10hTD – 0h TP – 0h projet</b> 0 Volume heures en distanciel
	<b>Semestre : S8</b>
<b>Nombre d'ECTS</b>	3 ECTS
<b>Equipe pédagogique</b>	<b>Responsable UE :</b> C Brefel-Courbon , M. Lapeyre-Mestre (Pharmacologie, UPS) <b>Equipe pédagogique :</b> Claire Thalamas (Centre d'investigation clinique), ME LLau (DRCI), H Bagheri (CRPV), Agnès Sommet, Emilie Jouanjus (Pharmacologie, UPS)
<b>Objectif de l'UE :</b>	Cet enseignement a pour objectif de présenter aux étudiants les bases de la méthodologie et de la réglementation des essais cliniques portant sur le médicament, de la sécurité des médicaments et de l'approche pharmacoépidémiologique
<b>Contenu de l'UE :</b>	(30 étudiants, 2 groupes de TD)  Cours magistraux : Méthodologie des essais cliniques et analyse des résultats Bases de la Réglementation des essais cliniques Sécurité du médicament (pharmacovigilance et addictovigilance) Bases en pharmacoépidémiologie  Travaux dirigés en groupes : Méthodologie de la lecture critique d'article 1 TD : à partir d'une publication d'un essai clinique pharmacologique 1 TD : à partir d'une publication d'une étude pharmacoépidémiologique
<b>Evaluation</b>	<b>100% CT écrit</b>
<b>Pré-requis</b>	Licence biologie avec des bases en pharmacologie (niveau L3)
<b>Mots-clefs</b>	Pharmacologie clinique, Médicament, essai clinique, réglementation, pharmacovigilance, pharmacoépidémiologie, addictovigilance
<b>FTLV (O/N)</b>	O
<b>Compétences</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- comprendre et savoir justifier la méthodologie d'un essai clinique</li> <li>- connaître la réglementation des essais cliniques</li> <li>- savoir évaluer la sécurité d'un médicament</li> <li>- comprendre et savoir justifier la méthodologie d'une étude en pharmacoépidémiologique</li> </ul>